پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر مدت زمان تزریق بر روی شدت و بروز سرفه ناشی از فنتانیل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر مدت زمان تزریق بر روی شدت و بروز سرفه ناشی از فنتانیل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه، دو سویه کور، تصادفی شده و موازی خواهد بود. حجم نمونه با استفاده از روش Block Randomization، نرم افزار Allocation Random و براساس سرعت تزریق 150عدد تعیین خواهد شد. اعداد کوچکتر از 50 در گروه اول، در گروه دوم اعداد بزرگتر از 50 و کوچکتر مساوی 100 و در گروه سوم اعدادبزرگتر از 100 و کوچکتر مساوی 150 قرار خواهند گرفت. بیماران داروی فنتانیل را طی مدت زمان 5-2 ثانیه گروه اول، 15 ثانیه گروه دوم و 30 ثانیه در گروه سوم دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کار آزمایی بالینی دو سوکور در اتاق عمل بیمارستان شهید محمدی بندرعباس بر روی 150 نفر بیمار 50-18 سال با ASA1 که کاندید عمل جراحی الکتیو هستند انجام خواهد شد. بیماران داروی فنتانیل را طی مدت زمان 5-2 ثانیه گروه اول، 15 ثانیه گروه دوم و 30 ثانیه در گروه سوم دریافت خواهند کرد. بیماران از مدت زمان تزریق فنتانیل آگاهی نخواهند داشت. اطلاعات توسط کارشناس بیهوشی با تجربه که از روند مطالعه آگاهی ندارد در فرم ویژه ای یادداشت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : سن بیمار بین 50-18 سال، وضعیت فیزیکی (ASA I) و کاندید عمل جراحی الکتیو باشند. شرایط عدم ورود به مطالعه : بیماران با سابقه آسم، سرفه های مزمن، عفونت تنفسی طی 4 هفته اخیر، مصرف داروهای مهار کننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین، مصرف سیگار، مصرف مواد مخدر، مصرف داروهای گشاد کننده برونش یا استروئید، داشتن صداهای غیر طبیعی و اضافی در سمع قلب و ریه

گروه‌های مداخله

تزریق وریدی فنتانیل در سه گروه به ترتیب طی زمانهای 2، 15 و 30 ثانیه انجام خواهد شد. شدت و بروز سرفه طی 2 دقیقه پس از تزریق وریدی فنتانیل در فرم ویژه ای ثبت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز و شدت سرفه حین القای بیهوشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200108046052N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۰۹ ,28-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۰۹ ,28-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۹, 2020-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهره خجسته راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3380 0885

آدرس ایمیل

motahareh.khojastehrad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۲, 2020-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مدت زمان تزریق بر روی شدت و بروز سرفه ناشی از فنتانیل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فنتانیل بر سرفه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیمار بین 50-18 سال وضعیت فیزیکی (ASA I) کاندید عمل جراحی الکتیو باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه آسم سرفه های مزمن عفونت تنفسی طی 4 هفته اخیر مصرف داروهای مهار کننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین مصرف سیگار مصرف مواد مخدر مصرف داروهای گشاد کننده برونش یا استروئید داشتن صداهای غیر طبیعی و اضافی در سمع قلب و ریه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی، 150 عدد تصادفی بدست آمد. اعداد x≤50 در گروه اول، در گروه دوم اعداد بزرگتر از 50 و کوچکتر مساوی 100 و در گروه سوم اعدادبزرگتر از 100 و کوچکتر مساوی 150 قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از مدت زمان تزریق فنتانیل آگاهی ندارند. اطلاعات توسط کارشناس بیهوشی با تجربه که از روند مطالعه آگاهی نداشت ثبت و در فرم ویژه ای یادداشت می شود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بندر عباس
آدرس خیابان
خیابان جمهوری، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تاریخ تایید
2016-03-14, ۱۳۹۴/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1394.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرفه ناشی از تزریق فنتانیل در القای بیهوشی
کد ICD-10
A37.9
توصیف کد ICD-10
Whooping cough, unspecified species

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت و بروز سرفه ناشی از تزریق فنتانیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی شدت و بروز سرفه طی 2 دقیقه پس ازتزریق وریدی فنتانیل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم دسته بندی بروز و شدت سرفه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: فنتانیل طی زمان 2 ثانیه وریدی تزریق می شود. همزمان با دریافت اکسیژن به میزان 6 لیتر در دقیقه، داروی فنتانیل (Feniject 0.5mg/10ml,Aburaihan Co.Iran) به میزان 2 میکروگرم پر کیلوگرم از طریق ورید توسط متخصص بیهوشی به همه بیماران تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: فنتانیل طی زمان 15 ثانیه وریدی تزریق می شود. همزمان با دریافت اکسیژن به میزان 6 لیتر در دقیقه، داروی فنتانیل (Feniject 0.5mg/10ml,Aburaihan Co.Iran) به میزان 2 میکروگرم پر کیلوگرم از طریق ورید توسط متخصص بیهوشی به همه بیماران تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: فنتانیل طی زمان 30 ثانیه وریدی تزریق می شود. همزمان با دریافت اکسیژن به میزان 6 لیتر در دقیقه، داروی فنتانیل (Feniject 0.5mg/10ml,Aburaihan Co.Iran) به میزان 2 میکروگرم پر کیلوگرم از طریق ورید توسط متخصص بیهوشی به همه بیماران تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
آدرس خیابان
خیابان جمهوری، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 7002
ایمیل
motahareh.khojastehrad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
آدرس خیابان
خیابان جمهوری، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 7003
ایمیل
motahareh.khojastehrad@gmail.com
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان جمهوری، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 7001
ایمیل
hjarineshin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
هاشم جری نشین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان جمهوری، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
0987633347001
ایمیل
hjarineshin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مطهره خجسته راد
موقعیت شغلی
کارشناس بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان جمهوری، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

+98 76 3334 7002

ایمیل

motahareh.khojastehrad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخش نتایج قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به عنوان رفرنس اعلام گردد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

motahareh.khojastehrad@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرستادن درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات